

Propuneri de îmbunătățire a dosarelor depuse în susținerea cererii de autorizare a unui studiu clinic

Aspecte generale

- să se verifice documentele și CD-ul (pentru a nu se omite din greșeală documente)
- să se structureze pe CD documentele în foldere conform HCS 29/2010, modificată prin HCS 26/2011, modificată prin HCS 8/2012 și să se definească atât folderele cât și documentele în așa fel încât să fie ușor de identificat

DOCUMENTE ESENȚIALE

1. Informații generale

1.1. Scrisoarea de intenție

- să se menționeze particularitățile studiului
- să se menționeze excepțiile de la legislație și justificarea acestei cereri

1.2. Formularul de cerere

- formularul de cerere trebuie să fie în acord cu datele din protocol
- să fie menționat responsabilul pentru eliberarea seriilor pentru toate MIC (inclusiv pentru MIC din loturi comerciale pentru care se realizează doar etichetare specifică de studiu sau placebo)
- numărul de pacienți care urmează să fie înrolați să fie în conformitate cu cel stipulat în protocol, inclusiv distribuția pe grupe de vârstă, dacă este cazul. Dacă sunt particularități, acestea trebuie explicate în scrisoarea de intenție.
- formularul de cerere primește din sistem un cod de identificare; raportul de validare trebuie să aibă același cod de identificare ca și formularul de cerere;
- investigatorul principal/ coordonator pentru România să fie menționat la secțiunea G.1

1.3. Confirmarea primirii numărului EudraCT

1.4. Dacă solicitantul nu este sponsorul, scrisoare de autorizare care să împuternicească solicitantul să acționeze în numele sponsorului

- atât sponsorul cât și solicitantul să fie menționați în formularul de cerere

2. Informații referitoare la protocol

2.1. Protocolul cu toate amendamentele

- ANMDM solicită semnătura olografă; nu se acceptă semnătură electronică din motive tehnice

2.2. Rezumatul protocolului (în limba română)

- să se realizeze o traducere corespunzătoare și integrală

2.3. Opinia investigatorului principal/coordonator asupra aspectelor etice ale studiului

3. Broșura investigatorului sau documentul care înlocuiește BI (conform conținutului stabilit la subcapitolul II.6 din HCS 22/2010, modificată prin HCS 32/2010)

- dacă a trecut un an de la ultima revizuire, de trimis o declarație privind status-ul revizuirii

4. Dosarul medicamentului pentru investigație clinică (DMIC)/versiunea simplificată a DMIC (conform conținutului stabilit la subcapitolul II.7 și secțiunea II.7.3 a HCS nr. 22/2010)

- dosarele MIC trebuie structurate conform HCS 15/2008
- dacă a mai fost autorizat un studiu cu același MIC, în scrisoarea de intenție să se facă trimitere la acel studiu, să se precizeze versiunea aprobată și să se evidențieze modificările față de acea versiune, dacă este cazul.
- dosarul medicamentului pentru investigație clinică (DMIC) trebuie să includă dovezi ale respectării BPF:
 - autorizație de fabricație pentru MIC: pentru fabricanții din UE

- autorizație de import și declarație a persoanei calificate pentru a efectua importul: pentru fabricanți din țări terțe
- Atunci când DMIC are o lista foarte mare de fabricanți și nu toți sunt implicați, să se depună o declarație privind locurile de fabricație pentru MIC utilizate în România (în cazul în care nu se depun dovezi ale respectării BPF pentru toate locurile de fabricație)
- În cazul în care MIC este comparator activ, procurat de pe piața din România ca și produs comercial, dosarul simplificat va consta în furnizarea următoarelor informații:
 - că este procurat de pe piața din România ca și produs comercial
 - declararea fabricantului care va realiza etichetarea (menționăm că etichetarea pentru studiu este obligatorie pentru toate MIC) împreună cu autorizația de fabricație pentru MIC
 - depunerea modelelor de etichete pentru ambalaj primar și secundar (se acceptă eticheta simplificată conform HCS 5/2012, art. 32 din Anexa 13)

Exemple de etichete în limba română și engleză:

- etichetele trebuie însoțite întotdeauna de explicitarea codurilor (atunci când există)
- atunci când apar excepții de la prevederile HCS 5/2012, Anexa 13, acestea trebuie justificate - se va include justificarea în scrisoarea de intenție;
- nu se acceptă următoarele: lipsa datei de expirare, etichete pentru două sau mai multe studii
- MIC trebuie ambalate individual

5. Dosarul MNI (conform conținutului stabilit la subcapitolul II.8 din HCS nr. 22/2010, modificat prin HCS 32/2010)

Identificarea MNI:

- cine îl furnizează și de pe ce piață
- descrierea modului în care se face trasabilitatea MIC - a se include în scrisoarea de intenție descrierea sau a se atașa un document separat care să

descrie modul în care se va face trasabilitatea (documentația nu este obligatorie, descrierea procedurii este)

6. Informații referitoare la personal și facilități

6.1. Facilitățile puse la dispoziția studiului (autorizația unității sanitare pentru efectuarea de studii clinice, acordul directorului unității sanitare privind desfășurarea studiului clinic)

- în cazul unei clinici cu altă adresă decât adresa spitalului, se va depune un document care să demonstreze apartenența clinicii de spital
- în cazul cabinetelor medicale particulare care au puncte de lucru cu altă adresă decât sediul social, acestea trebuie menționate în autorizație, iar formularul de cerere precum și formularul de calificare vor menționa adresa locului unde se desfășoară efectiv studiul
- verificarea valabilității autorizației de la MS în momentul depunerii cât și monitorizarea datei de expirare pentru a putea depune imediat o nouă autorizație; eliberarea autorizației pentru desfășurarea unui studiu clinic se va face fără centrul care are autorizația de studii clinice expirată
- acordul directorului unității medicale trebuie să aibă număr de înregistrare de la unitatea emitentă, numele în clar al directorului, semnătura și parafa rotundă a unității emitente și datele de identificare a studiului

6.2. CV-ul investigatorului principal/ coordonator în România (pentru studiile multicentrice), dacă este desemnat

6.3. CV-urile fiecărui investigator responsabil de desfășurarea studiului în locurile de investigație din România

- să se menționeze gradul de medic primar

6.4. Informații despre personalul suport

- formularul privind calificarea investigatorului principal trebuie să conțină lista subinvestigatorilor și calificarea acestora (medici, farmaciști etc.)
- completarea corectă și completă a formularului din HCS 29/2010
- depunerea dovezii că s-a efectuat un curs GCP pentru fiecare membru al echipei

7. Confirmarea plății

DOCUMENTE SUPLIMENTARE

1. Copia opiniei Comisiei Naționale de Etică (CNE) trebuie transmisă de îndată ce devine disponibilă; poate fi trimisă și prin e-mail
2. Copia/ rezumatul oricărei consilieri științifice, dacă există dacă se bifează în CTA trebuie depusă
3. Copie a deciziei EMA privitoare la acordul exprimat referitor la PIP, precum și opinia Comitetului Pediatric dacă există trebuie depusă
4. Lista autorităților competente (AC) din UE la care a fost înaintată cererea de autorizare și detalii ale deciziilor acestora
Documentul care se depune inițial trebuie să conțină detalii ale deciziilor/ statusul aprobării studiului (studiu în evaluare, aprobat, respins, retras sau altă situație, dacă există) din alte SM în care a fost solicitată aprobarea studiului (sunt multe cazuri în care se depune doar lista țărilor)
5. Informații despre toate studiile clinice active cu același MIC (studii active în momentul depunerii cereri)